

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Caproate d'hydroxyprogestérone.....500,0 mg  
Pour une ampoule de 2 ml.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable IM en ampoule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Indications gynécologiques lorsque la voie parentérale est indispensable :

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone (dysménorrhées, irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...).
- Stérilité par insuffisance lutéale.
- Cycle artificiel en association avec un oestrogène.

Indications obstétricales :

- Menaces d'avortement ou prévention d'avortement à répétition par insuffisance lutéale prouvée.
- Menace d'accouchement prématuré en rapport avec une hypermotilité utérine.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Il est conseillé d'utiliser pour l'injection une seringue en verre. Cependant, compte tenu des études de compatibilités effectuées avec cette spécialité, il est possible d'utiliser une seringue en polypropylène. Dans ce cas, l'injection doit suivre immédiatement le remplissage de la seringue.

- Dans les *indications gynécologiques* lorsque la voie parentérale est indispensable :
  - Troubles liés à une insuffisance en progestérone (dysménorrhées, irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...).
  - Stérilité par insuffisance lutéale.
  - Cycle artificiel en association avec un oestrogène.

250 mg en injection I.M. profonde, le 16ème jour du cycle (10 jours après le début de l'imprégnation estrogénique, en cas de cycle artificiel).

- Dans les *indications obstétricales* :
  - Menace d'avortement : dès le début des symptômes, 500 mg en injection I.M. profonde chaque jour, puis tous les 2 jours jusqu'à sédation des signes aigus. Par la suite, administration d'une injection I.M. profonde par semaine, sous surveillance échographique.  
En cas de rechute, reprise immédiate du traitement à la posologie antérieurement efficace.
  - Prévention d'avortements à répétition par insuffisance lutéale prouvée : dès le diagnostic de grossesse établi, une ampoule à 500 mg en injection I.M. profonde par semaine ; le traitement sera poursuivi dans tous les cas un mois après la période critique et au moins jusqu'à la 20<sup>ème</sup> semaine de gestation.
  - Menace d'accouchement prématuré, en rapport avec une hypermotilité utérine : 500 à 1000 mg par semaine ou tous les 2 jours.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec (cf. Chapitre Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

- les anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone).

- les barbituriques
- la griséofulvine
- la rifabutine
- la rifampicine.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales :**

- L'utilisation de ce médicament doit être réservée aux cas où la sécrétion du corps jaune est insuffisante. En effet, plus de la moitié des avortements spontanés précoces sont dus à des anomalies chromosomiques et l'emploi de ce traitement ne ferait que retarder l'expulsion d'un oeuf mort.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée à partir de la 36<sup>ème</sup> semaine de grossesse, en raison de la possibilité d'aménorrhée ou de métrorragies du post-partum.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### **Associations déconseillées**

##### **+ inducteurs enzymatiques :**

Anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), barbituriques, griséofulvine, rifabutine, rifampicine.

Diminution de l'efficacité du progestatif.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écartier, à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des progestatifs administrés au début de la grossesse alors que celle-ci n'est pas connue.

Les risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin), risques décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents, nettement moins androgénomimétiques (comme celui qui est utilisé dans cette spécialité).

##### **Allaitement**

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement, en raison du passage du caproate d'hydroxyprogestérone dans le lait maternel.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

#### **4.8. Effets indésirables**

Troubles du cycle (métrorragies, spotting...).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **PROGESTATIFS**

##### **(G. Système génito urinaire et hormones sexuelles).**

La 17 $\alpha$  hydroxyprogestérone possède les propriétés lutéomimétique et gestagène de la progestérone du corps jaune ovarien. Elle assure la transformation sécrétoire de l'endomètre, favorisant la nidation.

Elle n'a pas chez la femme d'effet androgène, corticoïde ou oestrogène.

Elle possède une activité anti-estrogénique.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le principal métabolite est le prégnanetriol et la biotransformation n'induit pas la formation de prégnanediol. Le principe actif est totalement biodisponible. La substance est présente dans le plasma dès la 2ème heure pour atteindre un maximum le 2ème jour (180 ng/ml - 420 nmol/l).

La résorption est lente. Le taux plasmatique est suffisant pour maintenir l'activité thérapeutique pendant 7 jours au moins.

L'élimination se fait de manière prépondérante par les fèces (57%). Le caproate d'hydroxyprogestérone est éliminé en totalité sous forme de métabolites en 30 jours.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Huile de ricin, benzoate de benzyle.

### **6.2. Incompatibilités**

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Sans objet.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule bouteille (verre incolore type II) autocassable de 2 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **BAYER SANTE**

220 avenue de la Recherche

59120 LOOS

STANDARD : 03 28 16 34 00

PHARMACOVIGILANCE (N° VERT) : 0 800 87 54 54

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 308 660-5 : 2 ml en ampoule; boîte de 1.

- 308 659-7 : 2 ml en ampoule; boîte de 3.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Mars 97

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

25 Août 2009

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Prix : 3,21 € (1 ampoule 2 ml à 500 mg)  
8,15 € (3 ampoules 2 ml à 500 mg)

V03/09

En vertu des dispositions des articles 38 et suivants de la loi informatique et Libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de modification et d'opposition pour des motifs légitimes, aux données à caractère personnel collectées vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au Pharmacien Responsable, Bayer Santé, Parc Eurasanté, 220 Avenue de la recherche, 59373 LOOS Cedex.

Si vous souhaitez faire connaître votre appréciation sur la qualité de la visite délivrée, vous pouvez écrire au Pharmacien Responsable de Bayer Santé : [PR.France@bayerhealthcare.com](mailto:PR.France@bayerhealthcare.com)